＊＊2009 年 10 月 13 日（第 3 版）
＊2009 年 6 月 1 日（第 2 版）

医療機器承認番号：21300BZY00039000

機械器具（9）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（37646020）

フルデジタルモバイル C アームシステム BV エンドラ

【警告】
・感電の危険があるため、接地線（アース）未接続での使用（含：2P コンセントへの接続）はしないこと。

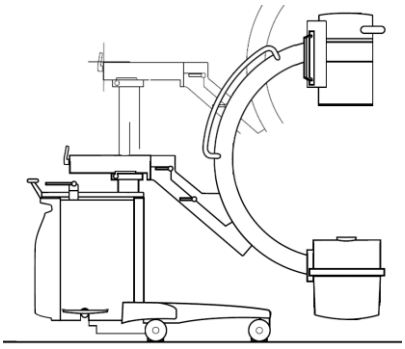
【禁忌・禁止】
・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

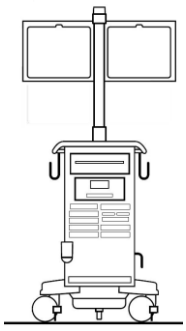
1. 構成

本装置は、以下のコンポーネントにより構成される。
(1) Cアームスタンド
(2) モービルビューステーション
(3) 付属品：フットスイッチ、ハンドスイッチ、リモートコントロール（図中になし）

2. 各部の名称



(1) C アームスタンド（9”I.I.タイプ）



(2) モービルビューステーション

3. 電気的定格

定格電圧：100V／200V
周波数：50/ 60Hz
電源入力：3600W

4. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラスI機器
保護の程度：B形装着部

5. 寸法及び重量

重量

Cアームスタンド　9インチタイプ：295kg
12インチタイプ：280kg
モービルビューステーション　：195kg

装置の詳細な「形状・構造等」は、装置付属の取扱説明書「第4章 システムの概要」を参照のこと。

6. 作動・動作原理

X線照射

X線管球から放射されたX線は、フィルタ（波長、エネルギー調整用金属板）、コリメータ（絞り装置）を通り、被写体を通過し、I.I.装置の入力面に入射する。入射したX線エネルギーは、可視光線への変換プロセスを経て電気信号（デジタル）に変換され、モービルビューステーションへ送られ、画像補正処理される。また、デジタル信号は、ビデオ信号に再変換されビデオモニタ上に表示される。

レーザー位置決め装置（オプション）

本装置には、2種類のレーザー位置決め装置（LAT）をオプションで装着することができる。LATには9インチI.I.装置用と9インチ／12インチX線管用があり、前者は9インチI.I.装置専用で乾電池によって電力供給を受けて作動するものであり、後者はX線管の出力窓に装着されるもので、Cアームスタンドのコントロールパネルでスイッチを ON/OFF して操作するものである。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は可動型X線装置であり、X線透視・撮影系を備えたCアームスタンドとデジタル画像処理・画像観察系を備えたモービルビューステーションから構成されている。主として整形外科手術、神経外科手術、腹部・胸部手術あるいはバイオプシー検査時のモニタ用として使用されるほか、脳外科・循環器科・泌尿器科などで行われる血管造影にも使用される。

【品目仕様等】

C アーム	
前後動ストローク	20cm
首振り（垂直支柱回り）	± 10°
上下動ストローク	50cm
回転（水平腕支持回り）	±180°
ジェネレータ	
高電圧発生装置	300Hz コンバータ式ジェネレータ
透視・撮影モードの仕様	
透視管電圧	40～110kV
透視管電流	0.1～3.0mA
ハイコントラスト透視管電流	0.24～7.24mA
撮影管電圧	40～105kV
撮影管電流	20mA
管電流時間積	80mAs（最大）
X 線管装置	
方式	固定陽極
焦点寸法	0.6 / 1.4mm
固有ろ過	3mm アルミ当量(at 75kv)
付加フィルタ	1mmAl + 0.1mmCu
アイリス絞り	< 5cm
鉛シャッタ	< 4cm

装置の詳細な「性能、使用目的、効能・効果」は、装置付属の取扱説明書「第9章 テクニカルデータ」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-027_03

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

1) 等電位化
必要に応じて、等電位接続用ケーブルを用いてCアームスタンドと検査寝台との間に接続し、等電位化を行う。

2) 機器の接続
モービルビューステーションの接続ケーブルを、Cアームスタンドのモービルビューステーション接続用コネクタに差し込む。
フットスイッチをCアームスタンドに接続する。

3) 電源の接続
モービルビューステーションの主電源ケーブルを、電源コンセントへ接続する。

4) 電源の投入
モービルビューステーションの電源ONスイッチを押す。装置は、自動的にセルフチェックを行う。システム内に問題がなければ、操作パネルに初期画面が表示される。

2. 使用直前の操作

1) Cアームのポジショニング
水平腕支持回り回転、スライド回転、上下動、前後動、首振り動作、平行移動の操作を行い、X線照射部位への位置決めを行う。

2) レーザー位置決め装置（LAT）で、位置決めを行う。

9インチ I.I. 装置用の場合

・ I.I.装置の入射面に取り付けた後、LATの電源をONにし、ビームがターゲット格子の中心に位置するよう、レーザー光線の位置を調整する。

9インチ／12インチ I.I.（X線管用）の場合

・ X線照射なしでチェックを行う場合
Cアームスタンドの電源をONにして、Cアームを水平にする。LATの電源をONにして、レーザー光を照射する。レーザー光が、I.I.装置プレート上の十字印と一致していることを確認する。

・ X線を照射してチェックを行う場合
Cアームスタンドの電源をONにして、Cアームを水平にする。LATの電源をONにして、レーザー光を照射する。先端の尖った金属物が、レーザー光の中心にくるようにして透視を行う。金属物の先端が、I.I.装置プレート上の十字印と一致していることを、モニタの画像で確認する。

3) 患者データ（患者名、性別、誕生日、登録番号、検査種別、医師名など）の入力を行う。

3. 使用中の操作

1) 透視の手順
パラメータ設定を確認し、必要に応じて変更する。
・ X 線コントロール
・ 照射モード
・ I.I.視野サイズ
・ フレームスピード選択
・ 透視モード
フットスイッチまたはハンドスイッチを押して、透視を開始する。透視を開始して5 分経過すると、ブザーが鳴る。ブザーを止めるには、透視タイマー／アラームリセットボタンを押す。10分以内にリセットされない場合には、X線が出力されなくなる。透視終了後、検査モニタ上に最終画像がホールドされる。この画像を、参照モニタへ転送することもできる。

2) 撮影の手順
透視下で、患者の位置を撮影位置にセットする。撮影モードを選択し、シャッターおよび管電圧、管電流時間積を設定する。フットスイッチまたはハンドスイッチを押して、撮影を開始する。

3) 画像の保存
検査中、保管しておきたい画像データは、本装置のメモリに保存する。のちほど、保存されている画像を読み出して観察／処理を行うこともできる。

4) 画像処理
画像のブライトネス、コントラスト、画像回転などの処理を行うには、Cアームスタンドの操作パネルで操作する。また、モービルビューステーションで、サブトラクションや以下のような画像処理機能を使って画像処理することも可能。
・ コントラス、ブライトネス、輪郭強調
・ テキスト機能
・ 注釈記入
・ ズーム
・ 手動電子シャッター
・ 計測機能
・ ピクセルシフト
・ ランドマーク

4. 使用後の処置

機器の姿勢、移動形機器に関する注意事項

・ CアームスタンドのCアームは、高さ、回転、スライド、首振り、前後動などを零点の位置に戻しておくこと。

電源の取り外し

・ モービルビューステーションの電源ケーブルを、商用電源から取り外した後、モービルビューステーションとCアームスタンド間の接続ケーブルを取り外す。

装置の詳細な「操作方法又は使用方法等」は、装置付属の取扱説明書「第5章 操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・ 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
・ 検査を開始または継続できない障害に備えて、代替装置もしくは代替設備を準備すること。
・ 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
・ 傾斜のある場所では装置が転倒するおそれがあるため、使用や設置、および保管は避けること。
・ 撮影の際は、X線被曝低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。
・ 患者のX線被曝低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
・ X線可動絞りは、最小の照射野で使用すること。
・ 検査中は、患者の状態と表示器を必ず監視すること。
・ クラス3A（JIS C6802）のレーザー光を見つめないようにすること。
・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

**相互作用

・本装置の傍で､携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

1）併用注意：併用に注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

その他の注意事項

・この装置を廃棄する場合には、産業廃棄物となる。
必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

装置の詳細な「使用上の注意」は、装置付属の取扱説明書「第1章 はじめに」、「第2章 安全にご使用いただくために」および第3章～第5章の文中にある注意事項を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の設置環境条件を守ること。

保存状態：室温－25℃～70℃
湿度 5%～95%（結露なきこと）

通電状態：室温10℃～35℃
湿度20%～80%（結露なきこと）

また、機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
・アースを正しく接続すること。

耐用期間（自主基準）

10年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器の適正動作を確保するには、定期点検および使用者によるルーチンのチェックが必要になるので､推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。

1. 使用者による主な保守点検事項

点検項目	概要	頻度
アクセサリ	使用可能かどうか 破損の有無	毎日
ケーブルディフレクター	設置されているかどうか 損傷の有無	毎日
ブレーキ、車輪、ハンドル	適正に機能するか	毎日
ケーブル	ねじれや亀裂	毎日
ランプテスト	適正に機能するか	起動後
コネクタ	正しく接続されているか 損傷の有無	毎日
電源オン	ディスプレイとモニタでエラーメッセージを確認	使用前
X線	適正に機能するか 警告音とランプの確認 アイリス設定と位置の確認 システムロックが適正に機能するか	毎日
Cアームスタンド	コンソールが適正に機能するか	毎日
ハンドスイッチ	損傷の有無 適正に機能するか	毎日
フットスイッチ	損傷の有無 適正に機能するか	毎日
上下移動	適正に機能するか	毎日
移動型ビューイングステーション	モニタおよびコンソールが適正に機能するか	毎日
リモートコントロール	損傷の有無 適正に機能するか	毎日
レーザーアライメントツール	正しくアライメントできるか	毎日
プリンタ	適正に機能するか 用紙／スライドがあるか	毎日
VCR	適正に機能することか テープがあるか	毎日
DICOM3.0 インターフェース	適正に機能するか	毎日

2. 業者による主な保守点検事項

点検項目	概要	頻度
アース	システム全体のアース	毎年
アース漏れ電流	接地漏れ電流	毎年
電源	交流／直流電圧	毎年
PCBとラック	しっかり取り付けられているか ほこりや腐食の有無	毎年
モニタ	適正に機能するか	毎年
電動式上下移動	電気・機械設定 電動式ベルト	毎年
インターロック	適正に機能するか	毎年
ベアリング	ほこりやグリース漏れの有無	毎年
ファン	ほこりの有無 正しく冷却するか	毎年
操縦チェーン	磨耗の確認 正しく張力がかかっているか	毎年
制御機能とインジケータ	以下の精度と機能の確認 － すべての制御機能 － すべての可視／可聴インジケータ	毎年
X線制御装置	適正に機能するか	毎年
アライメント	コリメータのアライメントおよび照射野範囲 ビームアライメントおよびセンタリング LATアライメントと機能	毎年

機械部分	ファスナーおよびケーブル、 すべての機械的停止装置 車輪、車輪アライメント ケーブルディフレクター ブレーキおよびロック	毎年
オプション	機能の確認 – VCR – 普通紙／スライド用プリンタ – DICOM 3.0 ワークフロー インターフェース	毎年
画質	性能の確認	毎年
ラベル	判読可能か	毎年

装置の詳細な「保守点検」は、装置付属の取扱説明書「第7章 保守」を参照のこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を奨励する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
電　話：0120－095－205

製造業者：Philips Medical Systems Nederland B.V.
（フィリップス メディカル システムズ
ネーデルランド B.V.）
国　　名：オランダ王国